

SALX-EVOL-MED

**Spazio delle Alternative Proceduralmente Conformi in
Ambito Clinico**

Trattato B — Dimostrazione Clinica

Autore

Pierernesto Di Paolo

ORCID: 0009-0003-0149-4321

Email: pierernesto.di.paolo.69@proton.me

Abstract

Il presente trattato costituisce la **dimostrazione applicativa clinica minimale** del framework fondazionale **SALX-EVOL**, mediante l'analisi di un **caso clinico formalizzabile esclusivamente sul piano procedurale**.

L'obiettivo è dimostrare che una decisione clinico-procedurale può risultare **proceduralmente non conforme** a una Specifica Operativa dichiarata, **senza** che ciò implichi errore clinico nel merito, e che **possono esistere decisioni alternative proceduralmente conformi** alla **medesima** Specifica.

Il trattato opera esclusivamente sul piano:

- procedurale,
- formale,
- auditabile,

ed esclude deliberatamente diagnosi, terapie, valutazioni di efficacia o raccomandazioni cliniche.

Parole chiave

SALX-EVOL, audit procedurale clinico, conformità procedurale, decisioni cliniche, alternative procedurali, errore procedurale, metodologia clinico-formale

Dichiarazione di ambito

Il presente documento ha **scopo esclusivamente scientifico e metodologico**.

Non intende:

- fornire indicazioni cliniche,
- suggerire terapie o percorsi di cura,
- valutare appropriatezza clinica,
- sostituire il giudizio medico.

Ogni utilizzo operativo o clinico è **espressamente escluso**.

Relazione con il Trattato A

Questo documento:

- **dipende logicamente** da SALX-EVOL — Trattato A (Fondazione),
- ne assume integralmente i principi teorici,
- **non** modifica né estende l'impianto fondazionale.

Il Trattato A resta l'unico riferimento teorico primario.

Struttura del documento

Il trattato è articolato come segue:

- **Sezione I**
Oggetto, vincoli e caso minimo clinico
- **Sezione II**
Evidenza clinica minimale, auditor procedurale e failure modes
- **Sezione III**
SAPC-MED, non-vuotezza ed esibizione di alternative conformi
- **Sezione IV**
Ruolo clinico, responsabilità e limiti d'uso
- **Appendici**
Glossario, failure modes, limiti intrinseci

Avvertenza metodologica

Ogni affermazione contenuta nel presente documento:

- è formulata **solo** in termini procedurali,
- è indipendente da valutazioni cliniche o terapeutiche,
- è compatibile con formalizzazione proof-grade,
- non introduce autorità clinica implicita.

SEZIONE I

Oggetto, Vincoli e Caso Minimo Clinico

I.1 — Scopo del Trattato SALX-EVOL-MED

Questo trattato applica SALX-EVOL a un **caso clinico minimo**, con l'unico scopo di dimostrare che:

- una **decisione clinico-procedurale** può risultare **proceduralmente non conforme** a una Specifica Operativa dichiarata;
- **senza** affermare che sia clinicamente errata nel merito;
- **esistono** decisioni alternative **proceduralmente conformi** alla **stessa** Specifica Operativa.

Il trattato **non** introduce:

- diagnosi,
- terapie,
- raccomandazioni cliniche,
- valutazioni di efficacia.

I.2 — Vincoli metodologici non negoziabili

Nel presente trattato è **vietato**:

- valutare esiti clinici,

- confrontare terapie,
- stimare benefici o rischi,
- sostituire il giudizio medico.

È ammesso esclusivamente:

- audit procedurale ex post,
- verifica di conformità a criteri dichiarati,
- esibizione di alternative procedurali conformi.

I.3 — Oggetti del caso minimo clinico

Si assumono come dati:

- **Decisione Clinico-Procedurale Do**
Atto formalizzabile (es. scelta di percorso, timing, documentazione, sequenza procedurale).
- **Specificazione Operativa Clinica S-MED**
Insieme dichiarato di vincoli procedurali (passi obbligatori, finestre temporali, documentazione minima).
- **Auditor Procedurale Clinico Aud-MED**
Procedura deterministica che verifica la conformità di una decisione a S-MED.

Non sono considerati:

- outcome clinici,
- interpretazioni fisiopatologiche,

- giudizi di appropriatezza terapeutica.

I.4 — Definizione della Specificazione Operativa S-MED (caso minimo)

S-MED include **solo** vincoli procedurali formali, ad esempio:

- presenza di passaggi obbligatori documentati,
- rispetto di finestre temporali dichiarate,
- tracciabilità delle decisioni,
- coerenza formale della documentazione.

S-MED:

- è immutabile,
- è dichiarata a priori,
- non dipende dall'esito clinico.

I.5 — Verdetto sulla decisione iniziale

Applicando l'Auditor:

$\text{Aud-MED}(\text{S-MED}, D_0) = \text{FAIL}$

Questo indica **solo** che:

- almeno un vincolo procedurale dichiarato non è stato soddisfatto.

Non indica:

- errore clinico,
- scelta terapeutica inappropriata,
- danno o beneficio per il paziente.

I.6 — Costruzione dello SAPC clinico

Si definisce lo **Spazio delle Alternative Proceduralmente Conformi in ambito clinico**:

$$\text{SAPC-MED}(\text{S-MED}) = \{ D \in \text{Decisioni} \mid \text{Conforms}(D, \text{S-MED}) \}$$

L'obiettivo **non** è individuare la “migliore terapia”, ma dimostrare che:

$$\text{SAPC-MED}(\text{S-MED}) \neq \emptyset$$

I.7 — Esibizione di un'alternativa conforme

Si esibisce una decisione D_1 tale che:

$$\text{Aud-MED}(\text{S-MED}, D_1) = \text{PASS}$$

D_1 :

- utilizza gli stessi dati ammessi,
- rispetta gli stessi vincoli procedurali,
- non introduce nuovi criteri,
- non modifica S-MED.

D₁ **non è una prescrizione.**

È **prova di esistenza procedurale.**

I.8 — Conseguenza formale

Dalla non-vuotezza di SAPC-MED segue che:

- il FAIL di D₀ **non è imposto** dalla procedura;
- l'errore osservato è **procedurale non necessario**;
- esiste libertà procedurale coerente con S-MED.

Nessuna conclusione clinica è tratta.

I.9 — Chiusura della Sezione I

Questa sezione ha mostrato che:

- SALX-EVOL-MED è applicabile a casi clinici reali,
- senza prescrivere,
- senza valutare il merito clinico,
- senza sostituire il medico.

Nella **SEZIONE II** verrà definito:

- lo **schema di evidenza clinica minimale**,
- l'**Auditor procedurale MED**,
- i **failure modes** tipici del dominio clinico.

SEZIONE II

Evidenza Clinica Minima, Auditor Procedurale e Failure Modes

II.1 — Scopo della Sezione II

Questa sezione definisce **come** una decisione clinico-procedurale venga:

- rappresentata come **evidenza procedurale minimale**,
- verificata da un **Auditor clinico deterministico**,
- valutata rispetto a **failure modes osservabili**,

senza introdurre:

- diagnosi,
- valutazioni di efficacia,
- raccomandazioni terapeutiche.

II.2 — Principio di riduzione procedurale clinica

SALX-EVOL-MED adotta il principio:

È ammesso come evidenza solo ciò che è necessario a verificare la procedura dichiarata.

Sono esclusi:

- parametri clinici non richiesti dalla Specifica,

- interpretazioni fisiopatologiche,
- giudizi di appropriatezza,
- outcome clinici.

L'evidenza **non prova la correttezza clinica**, ma **la coerenza procedurale**.

II.3 — Oggetti ammessi come evidenza clinica

Sono ammessi come evidenza procedurale, se previsti da S-MED:

- documentazione dei passaggi procedurali,
- timestamp delle decisioni,
- tracciabilità delle autorizzazioni,
- presenza/assenza di elementi obbligatori,
- coerenza formale dei registri.

Non è ammesso alcun dato non dichiarato in S-MED.

II.4 — Rappresentazione formale dell'evidenza

L'evidenza clinica deve essere:

- discretizzata in elementi osservabili,
- tipizzata,
- non ambigua,
- riproducibile da terzi.

Il formato concreto (testuale, lista strutturata, CSV) è libero, purché:

- la semantica sia dichiarata,
- il replay produca lo stesso verdetto.

II.5 — Auditor Procedurale Clinico (Aud-MED)

L'Auditor MED è una procedura che:

- riceve S-MED ed E-MED,
- verifica esclusivamente i vincoli dichiarati,
- non integra conoscenza clinica,
- non interpreta dati medici.

Aud-MED è:

- deterministico,
- terminante,
- senza stato,
- senza apprendimento.

II.6 — Ordine vincolante dei controlli

I controlli sono eseguiti in ordine fisso:

1. Ammissibilità dell'evidenza
2. Completezza dei passaggi obbligatori

3. Rispetto delle finestre temporali dichiarate
4. Tracciabilità della decisione
5. Coerenza formale della documentazione

Alla **prima violazione**, Aud-MED restituisce FAIL.

II.7 — Verdicti procedurali clinici

- **PASS**: tutti i vincoli procedurali di S-MED sono soddisfatti.
- **FAIL**: almeno un vincolo è violato.

Il verdetto:

- non certifica appropriatezza clinica,
- non valuta rischi o benefici,
- non produce raccomandazioni.

II.8 — Failure modes clinici tipici

SALX-EVOL-MED dichiara i seguenti failure modes osservabili:

- FM-STEP: passaggio procedurale mancante
- FM-TIME: violazione di finestra temporale
- FM-DOC: documentazione incompleta o assente
- FM-TRACE: assenza di tracciabilità decisionale
- FM-FORM: incoerenza formale dei registri

- FM-DRIFT: instabilità del verdetto a input invariato

Ogni failure mode produce FAIL deterministico.

II.9 — Non-degeneracy nel dominio clinico

Un'istanza SALX-EVOL-MED valida deve includere:

- almeno una decisione con PASS,
- almeno una decisione con FAIL.

Questo evita:

- specifiche vacue,
- auditor indulgenti,
- audit puramente simbolici.

II.10 — Auditabilità e replay clinico

Un audit è valido se:

- terzi, usando S-MED ed E-MED,
- ottengono lo stesso verdetto,
- senza interpretazioni aggiuntive.

Il replay è la prova operativa di correttezza procedurale.

II.11 — Chiusura della Sezione II

Questa sezione ha definito:

- cosa conta come evidenza clinica procedurale,
- come opera l'Auditor MED,
- quali failure modes sono rilevanti.

Nella **SEZIONE III** verrà dimostrato:

- come SAPC-MED consenta di distinguere errore procedurale necessario e non necessario,
- senza entrare nel merito clinico.

SEZIONE III

SAPC-MED, Non-vuotezza ed Esibizione di Alternative Proceduralmente Conformi

III.1 — Scopo della Sezione III

Questa sezione dimostra operativamente come lo **Spazio delle Alternative Proceduralmente Conformi in ambito clinico (SAPC-MED)** consenta di:

- qualificare un FAIL procedurale clinico,
- distinguere un errore **procedurale necessario** da uno **procedurale non necessario**,
- esibire alternative procedurali conformi **senza** formulare giudizi clinici,
- preservare integralmente la responsabilità medica.

Il sistema resta **epistemicamente neutro**.

III.2 — Definizione di SAPC-MED

Dato:

- una Specificazione Operativa Clinica S-MED,
- un dominio di decisioni clinico-procedurali formalizzabili D,

si definisce:

$$\text{SAPC-MED}(S\text{-MED}) = \{ D \in D \mid \text{Conforms}(D, S\text{-MED}) \}$$

Lo spazio:

- è definito indipendentemente da una decisione iniziale,
- non dipende da outcome clinici,
- non introduce valutazioni di efficacia o appropriatezza.

III.3 — Decisione iniziale non conforme

Si considera una decisione iniziale D_0 tale che:

$Aud-MED(S-MED, D_0) = FAIL$

Questo indica che:

- almeno un vincolo procedurale dichiarato è violato,
- il FAIL è osservabile e riproducibile.

Non implica:

- errore clinico,
- scelta terapeutica errata,
- danno al paziente.

III.4 — Non-vuotezza dello spazio

La proprietà centrale è la seguente:

$SAPC-MED(S-MED) \neq \emptyset$

ovvero:

- esiste almeno una decisione D_1 tale che
 $Aud-MED(S-MED, D_1) = PASS$

La non-vuotezza:

- è dimostrata per **esibizione**,
- non è assunta come assioma,
- non richiede completezza dello spazio.

III.5 — Esibizione di un'alternativa conforme

Una decisione D_1 è esibita come alternativa procedurale conforme se:

- rispetta **tutti** i vincoli dichiarati in S-MED,
- utilizza esclusivamente l'evidenza ammessa,
- non introduce nuovi criteri clinici,
- non modifica S-MED.

D_1 :

- non è una prescrizione,
- non è una raccomandazione,
- non è proposta come “migliore scelta”.

È prova di esistenza procedurale.

III.6 — Errore procedurale non necessario in ambito clinico

Se:

- $\text{Aud-MED}(\text{S-MED}, D_0) = \text{FAIL}$
- $\text{SAPC-MED}(\text{S-MED}) \neq \emptyset$

allora:

- il FAIL di D_0 **non è imposto** dalla procedura,
- l'errore osservato è **procedurale non necessario**.

Questo è un risultato **formale**, non clinico.

III.7 — Assenza di inferenze cliniche

Da quanto sopra **non segue** che:

- D_0 sia clinicamente errata,
- D_1 sia clinicamente preferibile,
- una decisione alternativa debba essere adottata.

SALX-EVOL-MED non formula indicazioni terapeutiche.

III.8 — Ruolo del medico e dell'istituzione sanitaria

Il medico:

- resta l'unico responsabile della decisione clinica,
- può ignorare, considerare o contestare l'analisi procedurale.

L'istituzione sanitaria:

- mantiene la responsabilità organizzativa,
- non delega decisioni a SALX-EVOL-MED.

Il sistema **non esercita potere clinico**.

III.9 — Robustezza contro l'automazione clinica indebita

Poiché:

- non valuta outcome,
- non interpreta dati clinici,
- non produce raccomandazioni,

SALX-EVOL-MED:

- non è un sistema di decision support,
- non sostituisce il medico,
- non automatizza la cura.

Opera esclusivamente come **audit procedurale ex post**.

III.10 — Caso di SAPC-MED vuoto

Se:

- $Aud-MED(S-MED, D_0) = FAIL$
- nessuna alternativa è esibita,

allora:

- il sistema **non conclude nulla** oltre il FAIL,
- non afferma necessità procedurale,
- non formula giudizi clinici.

Il risultato resta **proceduralmente indeterminato**.

III.11 — Valore metodologico del risultato

Il valore di SAPC-MED è:

- rendere visibile la struttura procedurale clinica,
- separare errore procedurale e giudizio clinico,
- consentire audit non conflittuali.

È uno strumento di **trasparenza procedurale**, non di cura.

III.12 — Chiusura della Sezione III

Questa sezione ha mostrato che:

- SAPC-MED è definibile e operativo,
- la non-vuotezza è dimostrabile,
- l'errore procedurale può essere qualificato,
- senza mai entrare nel merito clinico.

Nella **SEZIONE IV** verrà definito:

- il ruolo umano e istituzionale,
- le responsabilità,
- i limiti d'uso clinico.

SEZIONE IV

Ruolo Clinico, Responsabilità e Limiti d'Uso

IV.1 — Scopo della Sezione IV

Questa sezione definisce in modo **vincolante**:

- il ruolo del medico,
- il ruolo delle istituzioni sanitarie,
- i limiti invalicabili dell'automazione procedurale,
- l'assenza di qualunque funzione prescrittiva.

L'obiettivo è impedire ogni confusione tra **audit procedurale** e **atto clinico**.

IV.2 — Assenza di potere clinico

SALX-EVOL-MED:

- non ha valore clinico diretto,
- non produce raccomandazioni terapeutiche,
- non certifica appropriatezza o efficacia,
- non incide sugli esiti di cura.

Ogni decisione clinica resta **integralmente umana**.

IV.3 — Ruolo del medico

Il medico:

- resta l'unico responsabile della decisione clinica,
- non delega alcuna scelta a SALX-EVOL-MED,
- può ignorare, considerare o contestare l'analisi procedurale.

SALX-EVOL-MED **non** è uno strumento di decision support clinico.

IV.4 — Ruolo dell'istituzione sanitaria

L'istituzione sanitaria:

- mantiene responsabilità organizzativa e gestionale,
- può usare SALX-EVOL-MED solo per audit procedurali ex post,
- non può utilizzarlo per standardizzare cure o decisioni cliniche.

Il sistema non crea linee guida.

IV.5 — Divieto di uso clinico operativo

È **formalmente vietato** utilizzare SALX-EVOL-MED per:

- prescrivere terapie,
- scegliere trattamenti,
- valutare rischi o benefici clinici,
- automatizzare percorsi di cura,

- supportare decisioni in tempo reale.

Ogni uso di questo tipo è **fuori perimetro**.

IV.6 — Separazione tra procedura e merito clinico

Una decisione può essere:

- proceduralmente non conforme,
- ma clinicamente appropriata.

SALX-EVOL-MED **non valuta** il merito clinico.

Questa separazione è **intenzionale e strutturale**.

IV.7 — Responsabilità dell'utilizzatore

Chi utilizza SALX-EVOL-MED è responsabile di:

- definizione corretta di S-MED,
- selezione dell'evidenza ammessa,
- presentazione fedele dei risultati,
- rispetto dei limiti d'uso.

Ogni travisamento ricade sull'utilizzatore.

IV.8 — Robustezza etica e istituzionale

SALX-EVOL-MED è progettato per essere:

- non prescrittivo,
- non conflittuale,
- non invasivo,
- compatibile con l'etica clinica.

Mostra **coerenze procedurali**, non scelte di cura.

IV.9 — Chiusura della Sezione IV

Con questa sezione:

- il perimetro clinico è completamente definito,
- i limiti d'uso sono espliciti,
- la responsabilità resta umana.

Il corpo del trattato è ora **completo**.

APPENDICE A — Glossario Essenziale

Decisione clinico-procedurale

Atto clinico ridotto ai soli elementi necessari alla verifica procedurale.

Specifica Operativa Clinica (S-MED)

Insieme immutabile di vincoli procedurali dichiarati a priori.

Auditor MED

Procedura deterministica che verifica la conformità procedurale.

SAPC-MED

Insieme delle decisioni clinico-procedurali conformi a S-MED.

APPENDICE B — Failure Modes Clinici

FM-STEP: passaggio procedurale mancante

FM-TIME: violazione temporale

FM-DOC: documentazione incompleta

FM-TRACE: tracciabilità assente

FM-FORM: incoerenza formale

FM-DRIFT: instabilità del verdetto

Ogni failure mode produce FAIL osservabile.

APPENDICE C — Limiti Intrinseci

SALX-EVOL-MED **non**:

- valuta outcome clinici,
- prescrive terapie,
- sostituisce il medico,
- automatizza la cura.

È un sistema di **audit procedurale clinico**.

NOTA LEGALE PRELIMINARE (VINCOLANTE)

Il presente documento è **proprietà esclusiva dell'autore**.

È consentito **solo** l'uso per:

- ricerca scientifica,
- studio metodologico,
- audit procedurale ex post,
- con **obbligo di citazione integrale**.

È vietato, senza autorizzazione scritta dell'autore:

- uso clinico diretto,
- uso terapeutico,
- uso commerciale,
- modifica o derivazione dell'opera.

Contatti per autorizzazioni:

pierernesto.di.paolo.69@proton.me

RUOLO DELL'ASSISTENTE AI

L'assistente AI ha fornito esclusivamente:

- supporto redazionale,
- controllo di coerenza formale.

Ogni contenuto concettuale e metodologico è **attribuibile esclusivamente all'autore umano**.

L'assistente AI non è co-autore.

DICHIARAZIONE DI CONGELAMENTO

Il presente documento **SALX-EVOL-MED — Trattato B** è dichiarato **CANONICAMENTE CONGELATO**.

Ogni modifica futura:

- richiede nuova versione dichiarata,
- non altera il presente testo,
- non ha effetto retroattivo.

INFORMAZIONI SULL'AUTORE

Pierernesto Di Paolo

ORCID: 0009-0003-0149-4321

Email: pierernesto.di.paolo.69@proton.me

Ricercatore indipendente